



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2101/2024

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº: 0841763-34.2023.8.19.0002.

Autora:

Resgata-se **Parecer Técnico nº 0963/2024**, emitido em 18 de março de 2024 (Num. 108153662), no qual foram prestados os esclarecimentos relativos às legislações vigentes, à indicação de uso e ao fornecimento no SUS do medicamento **denosumabe** (Prolia®) e dos suplementos alimentares **Ossodrin® MDK**, **Action Q10** e **Mobigal® Plus II**.

De acordo com o teor conclusivo do referido parecer, este Núcleo sugeriu avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento romosozumabe 90mg/mL (solução injetável) frente ao pleito **denosumabe** (Prolia®), bem como informou a ausência de quadro clínico ou patologia que permitisse uma análise da indicação do pleito **Action Q10** e **Mobigal® Plus II**.

Em seguida, foi pensado novo laudo, emitido em 30 de abril de 2024, no qual o médico assistente \_\_\_\_\_ informa que a Autora apresenta osteoporose grave e **autoriza** o uso de romosozumabe – 1 seringa/mês por 12 meses (Num. 117331967).

- O medicamento romosozumabe 90mg/mL (solução injetável) pertence ao **Grupo 1A**<sup>1</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo dispensado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SEAS/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023)<sup>2</sup>.
- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que ainda **não houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento do medicamento **romosozumabe**.
- Portanto, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em **Anexo I**).

Em alternativa ao suplemento **Ossodrin® MDK**, encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>3,4</sup> a associação carbonato de cálcio 500mg + vitamina D3 400UI (comprimido) e carbonato de cálcio 600mg + vitamina D3 400UI (comprimido).

- Verifica-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Niterói, publicada em 2023, **contemplou** apenas associação carbonato de

<sup>1</sup> **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

<sup>3</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>4</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



cálcio 500mg + vitamina D3 400UI (comprimido) para o atendimento no âmbito da **atenção básica**.

- Recomenda-se, portanto, que seja avaliado junto ao médico assistente a possibilidade de uso do suplemento padronizado no SUS (carbonato de cálcio 500mg + vitamina D3 400UI (comprimido)), devendo a Autora ou seu representante legal dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as orientações de acesso.

Com relação ao pleito dos suplementos alimentares **Action Q10** e **Mobigal® Plus II** (Num. 104495311 - Pág. 1), convém destacar que o novo laudo médico acostado (Num. 117331967) não apresentou novas informações acerca da utilização dos suplementos supracitados no plano terapêutico da Autora, conforme questionado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0963/2024, emitido em 18 de março de 2024. Ademais, reitera-se ao abordado em PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº **1503/2023**, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95670997 - Pág. 1 a 3).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**ANEXO I**

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Unidade:** Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

**Endereço:** Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.